



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE REMOLACHA MODIFICADA GENÉTICAMENTE (B/ES/12/13)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar ensayos con una remolacha modificada genéticamente H7-1 x SBVR111, procedente del cruce convencional entre la remolacha H7-1 y la remolacha SBVR111. La remolacha que contiene el *gen cp4-epsps*, el cual le confiere tolerancia al herbicida glifosato. Mientras que, la remolacha SBVR111 contiene el *gen rzm*, procedente del BNYVV (virus de la rizomanía), que le confiere resistencia a Rizomanía, y el *gen pmi*, que sirve como marcador, que permite usar a las células manosa como fuente de carbono.

El objetivo de los ensayos es evaluar la estabilidad fenotípica del evento H7-1 x SBVR111, el control de las malas hierbas (debido a la tolerancia a glifosato) y el nivel de resistencia a Rizomanía.

Los ensayos se realizarán en varias localidades de Castilla y León: dos parcelas en Villaquirán de los Infantes, una parcela en Valladolid, una parcela en Villamorico (León), tres parcelas en Magaz de Pisuerga (Palencia), una parcela en Villanueva de Duero (Valladolid), y dos parcelas en Vega de Valdetronco (Valladolid). Cada una de las parcelas en las que se van a llevar a cabo los ensayos durante el año 2012, ocuparán una superficie aproximadamente de 3.000 m².

El período de experimentación propuesto va de marzo a noviembre de 2012.

Antecedentes

En 2010 se presentó una notificación con este mismo evento (B/ES/10/21), y el notificador remitió en su momento el informe de resultados, en el que concluía que los ensayos no se desarrollaron como estaba previsto debido a la fecha tardía de autorización de los mismos.

Con fecha 24 de octubre, bajo la Decisión de la Comisión 2007/692/CE se autorizó la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 (notificación EFSA/GMO/UK/2004/08). Esta Decisión fue aprobada después de que el 5 de diciembre de 2006 el Panel Científico de Organismos Modificados Genéticamente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyera que los productos procedentes de la remolacha H7-1 son seguros tanto en alimentación humana como en animal y que los valores nutricionales de esta remolacha así como los de sus derivados son comparables a los de la remolacha convencional



Identificación y caracterización de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

La remolacha tiene una gran facilidad para cruzarse con otros parientes silvestres del género *Beta* (*B. maritima*, *B. macrocarpa* y *B. atriplicifolia*). Aunque la remolacha es un cultivo bianual, en la zona objeto de los ensayos (Norte de España) se considera un cultivo anual, ya que se cosecha en el primer año desde la siembra, reduciéndose significativamente el riesgo de transferencia de polen. Adicionalmente, tal y como se propone para los ensayos, para evitar la diseminación del polen por el viento, y por tanto la posibilidad de hibridación con otras plantas del género *Beta*, los responsables de cada ensayo **extremarán la vigilancia, evitando que las plantas de remolacha azucarera lleguen a espigar y polinizar. Cualquier planta con espigas se eliminará antes de la liberación del polen.**

b) Caracterización molecular:

Se dispone de información sobre la caracterización molecular de los eventos por separado H7-1 y SBVR111: mapas de los plásmidos, tamaño, fuente y función de los elementos de las secuencias de inserción, métodos de transformación, análisis Southern y datos de herencia mendeliana.

Cabe destacar que la empresa Syngenta se ha comprometido a avanzar en la caracterización molecular del evento SBVR111 (secuencia de DNA de los insertos y de los bordes de inserción), a realizar análisis moleculares en los que se compare el híbrido H7-1 x SBVR111 con los eventos por separado y a presentar la localización cromosómica de los insertos, en el caso de que decida solicitar la correspondiente notificación de comercialización de dicha remolacha, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente.

d) Patogenicidad:

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha evaluado exhaustivamente la remolacha H7-1, llegando a la conclusión que es tan segura como la convencional y que no supone ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Los estudios de toxicidad y alergenicidad realizados de la proteína CP4 EPSPS avalan la ausencia de patogenicidad de la misma para la salud humana o animal.

El notificador afirma que dado que el gen *rzM*, de resistencia a la rizomanía, procede de un organismo ampliamente extendido en la naturaleza, no es de esperar que se produzcan efectos tóxicos o alergénicos derivados del cultivo de la remolacha SBVR111.

Cabe destacar que, la empresa Syngenta se ha comprometido a realizar estudios toxicológicos y alergénicos con el evento H7-1 x SBVR111, en el caso de que decida solicitar la correspondiente notificación de comercialización de dicha remolacha, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente.



e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias de inserción en principio sólo afecta a la capacidad de supervivencia, ya que las plantas modificadas genéticamente presentan una ventaja selectiva frente a las no modificadas, en caso de aplicación del herbicida glifosato, y si se presenta una infección por rizomanía.

Por otra parte, la planta de remolacha no se comporta como mala hierba, es raramente competitiva y sensible al frío, al laboreo y a la mayoría de los herbicidas anti-dicotiledóneas.

f) Efectos sobre otros organismos:

Durante los ensayos de campo de 2010 se llevó a cabo un seguimiento del posible impacto sobre organismos no diana, no detectándose ningún efecto adverso. Aun así, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos adversos del cultivo de la remolacha modificada SBVR111 sobre la biodiversidad en general**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de la remolacha objeto de esta notificación.

Cabe señalar que, la empresa Syngenta se ha comprometido a realizar estudios rigurosos para determinar los posibles efectos sobre organismos no diana derivados del cultivo de la remolacha H7-1 x SBVR111, en el caso de que decida solicitar la correspondiente notificación de comercialización de dicha remolacha, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente.

g) Control y tratamiento de residuos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad incide en la necesidad de seguir cuidadosamente el protocolo propuesto de transporte de semillas, de la siembra y sobre el control, vigilancia y seguimiento de las posibles plantas subidas y rebrotes que pudieran aparecer.

Se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes en todas las localidades propuestas durante 1 año tras la finalización del ensayo y no se podrá sembrar cultivo comercial de remolacha en las parcelas de los ensayos durante el año siguiente a la realización de los mismos. Deberá así mismo, procederse a una minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos.

En relación con el tratamiento de los restos vegetales una vez finalizados los ensayos, se tomarán muestras de las raíces de las remolachas azucareras, se pondrán en bolsas cerradas y etiquetadas y se transportarán a un laboratorio para su análisis. Tras el análisis, **los restos de las raíces se destruirán mediante su enterrado en una fosa con cal viva en una zona especialmente acondicionada.**



En cuanto a los restos vegetales que permanezcan en los lugares de ensayo, **la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que deberán ser triturados, enterrados en el suelo y cubiertos por una capa de al menos 30 cm de suelo con el fin de acelerar el proceso natural de biodegradación y asegurar que no se produzcan rebrotes en años posteriores. En ningún caso dichos restos vegetales podrán ser incorporados superficialmente al terreno.**

Se informará a la Autoridad competente responsables de la vigilancia y control del ensayo con la antelación suficiente para contemplar la posibilidad de estar presentes en la fecha de siembra y destrucción de los ensayos, así como de cualquier incidencia detectada durante el desarrollo de los mismos.

Conclusión: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, los ensayos no suponen un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Una vez concluido los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos, en castellano y en inglés a la Autoridad competente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad conforme al modelo que figura en el Anexo XI del Reglamento 178/2004, de 30 de enero, de desarrollo de la Ley 9/2003. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 7 de diciembre de 2011